

2021年度 聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 議事録要旨

日 時：2021年6月22日(火) 18:00～19:16

場 所：聖路加国際大学 本館4階 PCルーム 及び zoom

議 長：森 慎一郎 (委員長)

出席委員：森 慎一郎、紺井 理和、角田 博子、田村 友秀、小島 史嗣、長谷川 大輔、成本 一隆、伊藤 雄伍、
中島 千春、包國 幸代、横山 映理子、小松崎 朗子、高地 恵市、片岡 弥恵子、八重 ゆかり、
阿部 仁美、仲野 真由美、高 友希子、墨岡 亮、赤堀 勇、佐藤 恒

欠席委員：鶴若 麻理

(出席者 21人をもって、委員会の成立)

1. 審議事項:新規申請(本審査)司会:委員長 森 慎一郎

① 審査番号 21-R037 北田 彩子(アレルギー膠原病科 医師)

「チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析」

研究責任者(北田医師)より、研究の概要等について説明が行われた。
質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

② 審査番号 21-R040 林 直輝(乳腺外科 医師)

「原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究」

研究責任者(林医師)より、研究の概要等について説明が行われた。
質疑応答の上、研究実施の妥当性について審議した。

【審議結果】 条件付き承認

2. 審議事項:その他の本審査 司会:委員長 森 慎一郎

委員長より、審議事項(添付資料参照)について説明が行われた。
委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

3. 報告事項:新規申請の承認報告

迅速審査及び書類審査該当の新規申請研究について、添付資料の通り報告された。

4. 報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告

既に承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

5. 報告事項:他委員会承認の報告

他委員会にて承認されている研究について、添付資料の通り報告された。

6. 委員長からの報告、連絡事項、検討事項

今月の審議に関し利益相反の申告がない旨、委員へ確認があった。申告のある委員はいなかった。
2021年度5月の研究倫理審査委員会議事録の内容について確認がされ、承認となった。

7. 事務局からの報告、連絡事項

統合指針への対応について説明がされた。

8. 次回委員会開催連絡

次回の研究倫理審査委員会日時:2021年7月27日 18:00～ ZOOM 会議及び大学本館 PC ルーム)にて開催。

1.新規申請(本審査)(2021/6/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
本審査	21-R037	チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児のNUDT15遺伝子多型との関連解析	アレルギー膠原病科	医師	北田 彩子	条件付承認
本審査	21-R040	原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究	乳腺外科	医師	林 直輝	条件付承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 6月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

2.審議事項:その他の本審査(2021/6/22審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
継続	09-053	妊娠期に発症した原発性乳癌の集学的治療	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
継続	14-R026	【APBMT AAWG-01】重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	14-R158	解析系の確認並びに機器・試薬検証のための健常ボランティアへの血液採取	医科学研究センター	研究員	大竹 淳矢	承認
継続	15-R006	健診後の余剰検体保存と研究利用	予防医療センター	医師	熊倉 泰久	承認
継続	17-R032	小児骨髄異形成症候群の後方視的研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	17-R105	血液凝固異常症全国調査(承認後~平成37年(2025年)度)	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	17-R199	【STAR-ACS】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	17-R200	高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症(silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	18-R014	東京都における心血管(循環器)緊急症の1年予後の検証	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
継続	18-R075	日本呼吸医療学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同『呼吸ケアサポートチーム(Respiratory Support Team; RST)認定・登録制度』参加によるレジストリ研究』	集中治療科	医師	青木 和裕	承認
継続	18-R105	若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
継続	18-R106	乳がん患者におけるゲノム異常と免疫状態との統合的解析研究(免疫ゲノムアトラスプロジェクト)Immuno-Genome Atlas Project (iGAP)	乳腺外科	医師	山内 英子	承認

継続	19-R027	【ALL-18】急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	19-R028	【AML-R15】小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	19-R215	病棟における短時間meeting開催の効果	看護部	看護師	横山 映理子	承認
継続	20-R167	再発ダウン症候群合併骨髄性白血病の予後調査	小児科()	医師	長谷川 大輔	承認
継続	20-R171	新型コロナウイルス感染症流行下における医療従事者の心理的体験に関する自由記載の分析	【大学】精神看護学	教授	萱間 真美	承認
継続	20-RK201	改良SARS-CoV-2 RNA検出試薬の評価研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 6月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

3.報告事項:新規申請の承認報告(2021/5/18~2021/6/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
21-R027	新型コロナウイルス感染のリスク因子解明のための症例対照研究	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
21-R028	小児・AYA世代悪性固形腫瘍に対するテモゾロミド併用化学療法の治療効果予測因子としてのMGMTの有用性についての検討	小児科	医師	細谷 要介	承認
21-R034	日本のHIV患者における薬剤耐性菌獲得のリスク因子	臨床検査科	医師	上原 由紀	承認
21-C002	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
21-J001	血液培養における菌種別の培養期間と死亡率、重症度の関連性	臨床研修部	医師	川村 望	承認
21-R009	小児白血病患者におけるL-アスパラギナーゼ投与に伴う肺炎発現に関連する遺伝要因の検討	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
21-R016	COVID-19ワクチン接種後の一般女性におけるリンパ節腫脹に関する前向き観察研究	乳腺外科	医師	喜多 久美子	承認
21-R019	局所前立腺癌に対する拡大リンパ節郭清における尿管下腹神経筋膜面展開の意義	泌尿器科	医師	新保 正貴	承認
21-R020	RARP術後の遅発性のヘモロック膀胱内迷入の3例	泌尿器科	医師	大山 雄大	承認
21-R029	大腿骨近位部骨折術後の再手術要因の検討	整形外科	医師	大竹 優	承認
21-R030	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究	小児科	医師	長谷川 大輔	承認

21-R031	気管支鏡検査説明動画を導入した検査オリエンテーションの評価	看護部	看護師	横山 映理子	承認
21-R032	日本産科婦人内視鏡学会における手術よび合併症登録データベース事業	女性総合診療部	医師	百枝 幹雄	承認
21-R033	乳房温存手術を受ける患者に対する音声つきスライドを用いたオリエンテーションの効果	看護部	看護師	金井 久子	承認
21-R035	加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証	眼科	医師	小澤 洋子	承認
21-R036	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究 : 肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科	医師	板東 徹	承認
21-R038	リウマチ性多発筋痛症におけるステロイド隔日投与の有用性の解析	アレルギー膠原病科	医師	福井 翔	承認

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 6月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

4.報告事項:既承認研究の軽微な変更、その他の報告(2021/5/18~2021/6/14審査分)

審査種類	承認番号	課題名	所属	職名	氏名	判定
変更申請	17-R096	プレストセンター バイオバンク	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	20-R116	【J-COSSA】オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究	循環器内科	医師	小宮山 伸之	承認
変更申請	20-R126	JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の付随研究 ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究	乳腺外科	医師	山内 英子	承認
変更申請	20-R188	当院におけるBRCA1/2病的変異陽性非浸潤性乳癌に関する調査	乳腺外科	医師	竹井 淳子	承認
変更申請	20-R210	アクテムラで加療されている関節リウマチ患者の調査	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
変更申請	20-RZ225	96週間以上ヌーカラを使用しているEGPA患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究	アレルギー膠原病科	医師	田巻 弘道	承認
継続	18-T003	マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究	感染症科	医師	森 信好	承認
継続	18-T019	【NSAS 06】レトロブールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	乳腺外科	医師	吉田 敦	承認
継続	18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	19-T002	【CML-17】初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	20-T009	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	承認
継続	20-T010	【JCCG-JN-H-20】 高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前	小児科	医師	長谷川 大輔	承認

終了報告	14-R026	【APBMT AAWG-01】重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	小児科	医師	長谷川 大輔	
終了報告	17-R155	たこつぼ症候群の遠隔期の心機能と転帰を評価する多施設登録調査研究	循環器内科	医師	望月 宏樹	
終了報告	20-J011	COVID-19禍における院内看護師の手指衛生が手湿疹に及ぼす影響	皮膚科	医師	中野 敏明	
終了報告	20-J012	肺切除術後患者における肺切除直後から空気漏れを起こさない患者の特徴	臨床研修部	医師	Merlini Mcandrew	
終了報告	20-R166	職業性簡易ストレスチェックとメンタルヘルス診断用評価尺度との関連性に関する研究 - COVID-19(新型コロナウイルス感染症) 医療従事者調査から -	公衆衛生大学院	修士課程	濱名 美恵子	
終了報告	20-R183	2020年度における初期研修医の労働内容の実態調査	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	20-R216	新型コロナウイルス感染がもたらした研修医、専攻医への影響	院長	医師	福井 次矢	
終了報告	21-R021	両側椎骨動脈閉塞性疾患に伴って発症した破裂前脊髄動脈瘤に対する血管内治療の有用性	脳神経外科	医師	島 彰吾	

上記事項に関し確かに研究倫理審査委員会において報告を行い、確認いたしました。

2021年 6月 22日

研究倫理審査委員会委員長 森 慎一郎

5.報告事項:他委員会の承認報告(2021/5/18~2021/6/14審査分)

承認番号	課題名	所属	職名	氏名	審査区分	判定
21-C003	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J [13]】	消化器内科	医師	奥山 秀平	新規	承認
18-C002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験実施計画書 ver. 1.0	乳腺外科	医師	林 直輝	計画変更	承認
18-C002	高齢者HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ 相試験実施計画書 ver. 1.0	乳腺外科	医師	林 直輝	継続	承認
18-T007	【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	計画変更	承認
18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	計画変更	承認
18-T021	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
19-T017	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口 抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法:多施設、前向き、無作為化比較試験(OPTIMA-AF trial)	循環器内科	医師	小宮山 伸之	計画変更	承認
20-T006	【JPLSG ALB-R13】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認

20-T007	cT1,cN0,cM0の完全埋没型腎腫瘍の患者を対象にda Vinciサージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	泌尿器科	医師	新保 正貴	計画変更	承認
20-T010	【JCCG-JN-H-20】 高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	計画変更	承認
18-T007	【JFMC47】StageⅢ結腸癌治癒切除に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至的投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（ACHIEVE試験）	消化器・一般外科	医師	武田 崇志	継続	承認
18-T011	【JFMC46】再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有効性に関する研究	消化器・一般外科	医師	鈴木 研裕	継続	承認
18-T021	【AML-P13】小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
18-T024	【IntReALL】第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床研究	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
18-T025	【ASIA DS-ALL 2016】アジア広域における21歳未満のダウン症候群小児患者の未治療の急性リンパ性白血病についての多施設共同非盲検非無作為化第二相試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
18-T026	【AML-SCT15】第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
20-T006	【JPLSG ALB-R13】再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	医師	長谷川 大輔	継続	承認
20-T008	新型コロナウイルス肺炎に対する高性能新規ECMOシステムの安全性及び有用性に関する多施設共同単一群試験	救急部	医師	大谷 典生	有害事象報告	承認
18-T023	【FLOCOP】在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニユラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験	呼吸器内科	医師	仁多 寅彦	終了	承認

